



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3036/2022

Rio de Janeiro, 20 de dezembro de 2022.

Processo nº 0006799-86.2019.8.19.0067,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível** da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Belimumabe**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 235 a 238, consta o PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 2031/2022, elaborado em 30 de agosto de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico da Autora – **lúpus eritematoso sistêmico**; à indicação e à disponibilização, no âmbito do SUS do medicamento **Rituximabe 500mg**.
2. Após a emissão do parecer supracitado, foram acostados novos documentos médicos do Hospital Universitário Pedro Ernesto (fls. 266 e 267), emitidos pela médica em 28 de setembro de 2022, atestando que a Autora, 39 anos, apresenta lúpus eritematoso sistêmico com acometimento renal, hematológico, cutâneo e articular. Submetida a tratamento com Azatioprina, Micofenolato de Mofetila, Hidroxicloroquina e Ciclofosfamida. Devido a refratariedade da atividade renal da doença, realizou três ciclos de Rituximabe, apresentando apenas resposta parcial. Frente ao exposto, é recomendado o uso de **Belimumabe 10mg/Kg**. Foi mencionado o seguinte código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M32.1 – Lúpus eritematoso disseminado (sistêmico) com comprometimento de outros órgãos e sistemas**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO

1. Conforme o abordado no PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 2031/2022, elaborado em 30 de agosto de 2022 (fls. 235 a 238).

DO PLEITO

1. **Belimumabe** é um inibidor de B-lymphocyte-stimulating factor (BLISF) indicado como terapia adjuvante em pacientes a partir de 5 anos de idade com lúpus eritematoso sistêmico (LES) ativo, que apresentam alto grau de atividade da doença (ex: anti-DNA positivo e baixo complemento) e que estejam em uso de tratamento padrão para LES, incluindo corticosteroides, antimaláricos, anti-inflamatórios não esteroidais ou outros imunossuppressores. É indicado em pacientes adultos com nefrite lúpica ativa



que estejam em uso de tratamento padrão. A eficácia deste medicamento não foi avaliada em pacientes com lúpus ativo grave do sistema nervoso central¹.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Belimumabe** está indicado¹ para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora.
2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, o medicamento **Belimumabe** não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.
3. O **Belimumabe** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - Conitec para o tratamento da **Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES)**, que decidiu pela não incorporação do medicamento ao SUS.
4. A Comissão concluiu que há evidência fraca (em virtude da perda da eficácia em 76 semanas e segurança de longo prazo) para sugerir a incorporação do Belimumabe como terapia adjunta no tratamento de pacientes com LES com mais de 18 anos que não responderam a terapia padrão conforme previsto no PCDT de LES, excetuando-se os pacientes com lúpus ativo grave do sistema nervoso central².
5. Cabe acrescentar que, na presente data, o medicamento Belimumabe se encontra em análise pela CONITEC para o tratamento adjuvante de pacientes com 18 anos ou mais, com LES e que apresentam alto grau de atividade da doença apesar de terapia padrão, com falha terapêutica a dois imunossuppressores prévios³.
6. Em 2021 foi publicada uma revisão sistemática que avaliou os benefícios do Belimumabe para o LES. Os estudos incluídos, de boa qualidade, relataram que o medicamento provavelmente esteve associado a um benefício de eficácia clinicamente significativo em comparação com o placebo, em participantes com LES até a 52ª semana. Assim, tais achados estão em consonância com a última avaliação da CONITEC, onde foi destacado que mais dados são necessários para a eficácia de longo prazo do Belimumabe⁴.
7. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos, cabe mencionar que para o tratamento do **Lúpus Eritematoso Sistêmico**, o Ministério da Saúde publicou o **PCDT**¹ desta doença e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) atualmente disponibiliza, no CEAF, os medicamentos: Hidroxicloroquina 400mg, Azatioprina 50mg, Ciclosporina, nas concentrações de 25mg, 50mg e 100mg (cápsulas) e 100mg/mL (solução oral) e Metotrexato 2,5mg (comprimido) e 25mg/mL (solução injetável – ampola de 2mL). Ademais, para

¹ Bula do medicamento Belimumabe (Benlysta®) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351699419201015/?nomeProduto=Benlysta>>. Acesso em: 20 dez. 2022.

² Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Relatório de Recomendação nº 344, de julho de 2018.

Belimumabe para lúpus eritematoso sistêmico. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Belimumabe_Lupus_eritematoso_sistêmico_344_2017.pdf>. Acesso em: 20 dez. 2022.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC.

Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 20 dez. 2022.

⁴ Singh JA, Shah NP, Mudano AS. Belimumab para lúpus eritematoso sistêmico. Cochrane Database of Systematic Reviews 2021, Issue 2. Art. Nº: CD010668. DOI: 10.1002 / 14651858.CD010668.pub2. Acesso em: 20 dez. 2022.



o tratamento do LES a SES-RJ disponibiliza ainda os medicamentos Micofenolato de Mofetila 500mg e Micofenolato de Sódio 360mg (protocolo estadual).

8. Cabe retomar o relato médico (fl. 267), a Autora apresentou-se refratária a diferentes esquemas terapêuticos com os medicamentos padronizados no SUS, a saber: Azatioprina, Micofenolato de mofetila, Hidroxicloroquina, Ciclofosfamida e Rituximabe. Dessa forma, **considerando o tratamento já realizado pela Autora, bem como os medicamentos disponibilizados pelo SUS, informa-se que a Autora já realizou o tratamento preconizado pelo protocolo clínico do Ministério da Saúde, sem melhora de seu quadro clínico.**

9. Caso a Autora venha a fazer uso do Belimumabe, recomenda-se que seja reavaliada pelo médico assistente periodicamente, a fim de comprovar a efetividade do tratamento.

10. O medicamento aqui pleiteado possui **registro ativo** junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02